

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### ULTRAFLOW™\* S/P I/A-Handstück

Das **ULTRAFLOW™\*** I/A-Handstück von Alcon® kann mit einem Phakoemulsifikator (Phaco-Emulsifier™\*) und/oder vitreoretinalen chirurgischen System von Alcon® verwendet werden.

**ACHTUNG:** Nach US-Recht darf dieses Instrument nur an Ärzte oder auf deren Bestellung verkauft werden.

**ACHTUNG:** Die Gebrauchsanweisung für das **ULTRAFLOW™\*** I/A-Handstück kann die gründliche Lektüre des Betriebshandbuchs von Alcon® nicht ersetzen. Das mit der Konsole gelieferte Betriebshandbuch enthält ausführliches Material, das das Operationspersonal mit den Bedienungselementen und Funktionen des Gerätes vertraut machen soll.

**INHALT:** Jede Packung enthält ein nichtsteriles, wiederverwendbares **ULTRAFLOW™\*** einteiliges I/A-Handstück.

#### EINRICHTUNG:

1. Innerhalb des sterilen Feldes schließt die sterile Schwester unter Verwendung aller sterilen Komponenten die Aspirationsleitung mit dem blauen Luer-Anschluß und die Irrigationsleitung mit dem weißen Luer-Anschluß an das I/A Handstück.
2. Die sterile Schwester entfernt den Tip-Schutz durch Drehen und gleichzeitiges Abziehen vom Handstück, ohne den Tip zu berühren. Der Tip-Schutz sollte aufbewahrt werden, um nach der Operation wieder aufgesetzt zu werden.
3. Bei Verwendung eines I/A-Tips mit Gewinde wählt die sterile Schwester das vorgeschriebene I/A-Handstück aus, schraubt den I/A-Tip mit Hilfe des mit der Kassettenpackung von Alcon® gelieferten Tipschlüssels fest auf das Handstück und bringt dann die vorgeschriebene Infusionshülse aus Silikon auf dem I/A-Tip an. Die Infusionshülse sollte so weit auf das Handstück geschraubt werden, bis die Hülse die Aspirationsöffnung am I/A-Tip freigibt und mindestens 1,0 mm vom Ende des Tip entfernt ist. Richten Sie die Irrigationsöffnungen an der Hülse so aus, daß sie lotrecht zur Aspirationsöffnung stehen.
4. Setzen Sie das montierte I/A-Handstück gemäß der Anleitung im Betriebshandbuch ein.

#### REINIGUNG UND STERILISATION WIEDERVERWENDBAREN ZUBEHÖRS:

Bei dem I/A-Handstück müssen alle Reinigungsmaßnahmen **unverzüglich** nach jedem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden; andernfalls können sich Gewebsreste und Salz aus der physiologischen Spüllösung ansammeln und die Handstücke irreparabel schädigen. Behandeln Sie die Handstücke erst im Autoklav, nachdem alle Rückstände entfernt wurden.

1. Trennen Sie das I/A-Handstück durch Entfernen des blauen und des weißen Luer-Anschlusses von der Irrigations- und von der Aspirationsleitung.
2. Wischen Sie mit einem weichen, fusselfeien Tuch alle Rückstände vom Handstück ab und spülen Sie das Handstück mit destilliertem oder sterilem Wasser, um alle verbleibenden Rückstände zu entfernen. Von der Verwendung von Scheuer- oder Lösungsmitteln wird abgeraten.
3. Waschen Sie das Handstück falls erforderlich mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten ab.
4. Spülen Sie beide Anschlußöffnungen mit mindestens 120 ml aus einer Spritze gepreßten destillierten oder sterilen Wassers gründlich durch. Entfernen Sie bei Handstücken mit Gewinde den aufgeschraubten I/A Tip Spülen Sie alle Komponenten in destilliertem oder sterilem Wasser, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Falls erforderlich können Lumenreinigungswerkzeuge oder ein Ultraschallbad verwendet werden. Die Anschlußöffnung am Tip darf jedoch nicht mit harten Instrumenten gereinigt werden.
5. Blasen Sie beide Anschlußöffnungen mit sauberer, trockener Luft durch, um verbleibendes Wasser zu entfernen.
6. Trocknen Sie die Außenflächen des Handstückes und des Tips mit einem sterilen Tuch ab.
7. Bringen Sie den **ULTRAFLOW™\*** Tip-Schutz wieder an, indem Sie ihn gerade über den Tip auf das Handstück schieben.
8. Sterilisieren Sie das **ULTRAFLOW™\*** I/A-Handstück anhand eines Dampfsterilisationszyklus, der durch das Krankenhaus für diese Instrumente validiert wurde.
9. Für maximale Lebensdauer und optimale Leistung: Lassen Sie das Handstück nach der Dampfsterilisation an der Luft abkühlen und vergewissern Sie sich vor der Lagerung oder erneuten Verwendung, daß es vollständig getrocknet ist.
10. Lagern Sie das Handstück zum Schutz des I/A-Tips mit aufgesetztem **ULTRAFLOW™\*** Tip-Schutz.

**Beachten Sie:** Die nachfolgenden Spezifikationen geben die Einstellungen für Dampfsterilisationszyklen nach Industriestandard wieder. Aufgrund der bei Autoklaven möglichen Unterschiede und der unterschiedlichen mikrobiologischen Belastung von klinisch verwendeten Instrumenten ist es Alcon nicht möglich, spezifische Parameter zur Gewährleistung eines ausreichenden Sterilitätsniveaus anzugeben. Die zu verwendenden geeigneten Parameter und das mit diesen erreichbare Sterilitätsniveau müssen von jedem Krankenhaus selbst ermittelt werden. Bitte entnehmen Sie die am besten geeigneten Spezifikationen den aktuellen ANSI-/AAMI-Normen oder den Standardverfahren Ihres Krankenhauses.

### TEMPERATUREN UND ZEITEINSTELLUNGEN FÜR DIE STERILISATION

| STERILISATOR TYPEN     | ZUSTAND    | TEMPERATUR | EXPOSITIONSZEIT (MINUTEN) |
|------------------------|------------|------------|---------------------------|
| Schwerkraftverdrängung | verpackt   | 132° C     | 15,0                      |
| Schwerkraftverdrängung | unverpackt | 132° C     | 10,0                      |
| Vorvakuumverfahren     | unverpackt | 132° C     | 4,0                       |

#### Quellen:

Zur Dampfsterilisation siehe ANSI/AAMI Standards and Recommended Practices Volume 1: Sterilization, Bezeichnung ST46-1993, oder Ihre lokalen Normen und empfohlenen Praktiken.

Zur Blitzsterilisation: Siehe ANSI-/AAMI-Norm Good Hospital Practice: Flash Sterilization - Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, Bezeichnung ST37-1996, oder Ihre lokalen Normen und empfohlenen Praktiken.

#### SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN:

1. Falls Sie ein **ULTRAFLOW™** I/A-Handstück in einem fehlerhaften Zustand erhalten, muß Alcon® Surgical umgehend verständigt werden. Verwenden Sie keine beschädigten oder fehlerhaften Komponenten. Wenden Sie sich in solchen Fällen an:

Deutschland  
Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestr. 1  
D-79108 Freiburg. i.Br.  
Tel.: 0761/1304-0



Österreich  
Alcon Ophtalmika GmbH  
Mariahilfstr. 121b  
A-1060 Wien  
Tel.: 01 596 69 70

Schweiz  
Alcon Pharmaceuticals Ltd.  
Bösch 69, Postfach 62  
CH-6331 Hünenberg  
Tel.: 0844 828 290

Jede Packung ist mit einer Seriennummer gekennzeichnet, die eine Rückverfolgung ermöglicht und dem Kundendienst angegeben werden sollte, wenn es um Fragen zu dem **ULTRAFLOW™** I/A-Handstück geht.

2. Alcon® Surgical übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die infolge der unzulässigen Wiederverwendung oder unsachgemäßen Verwendung eines **ULTRAFLOW™** I/A-Handstücks oder von Zubehör entstehen.
3. Dieses I/A-Handstück, Tips und Zubehör stellen in Verbindung mit einem ophtalmologischen Gerät von Alcon® ein komplettes chirurgisches System dar. Die Verwendung anderen Zubehörs als von Alcon® kann die Leistung des Systems beeinträchtigen und birgt mögliche Risiken.
4. Die Verwendung anderer Werkzeuge als des mit der Kassettenpackung von Alcon® gelieferten Schlüssels für Tips kann zu einer Beschädigung des I/A-Tips und des Handstücks führen.
5. **ULTRAFLOW™** I/A-Handstücke und Tips sollten vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüft werden (z.B. Kratzer, Grate, Verbiegung oder Verfärbung). Beschädigte Handstücke oder Tips sollten ersetzt und nicht mehr verwendet werden.

Definition der Symbole, die auf der Produktkennzeichnung erscheinen:

|   |                             |     |                |   |         |
|---|-----------------------------|-----|----------------|---|---------|
|  | SIEHE<br>GEBRAUCHSANWEISUNG | REF | KATALOG-NUMMER |  | LOSCODE |
|---|-----------------------------|-----|----------------|---|---------|

ALCON AUTHORIZED EC REPRESENTATIVE  
ALCON LABORATORIES (UK) LTD  
BOUNDARY WAY  
HEMEL HEMPSTEAD, HERTS HP2 7UD  
UNITED KINGDOM

 0123

**Alcon**<sup>®</sup>  
SURGICAL  
ALCON LABORATORIES, INC.  
FORT WORTH, TX 76134-2099  
USA

\* Eingetragen beim US-Patentamt

316-2086-001 REV B

(APD 03-8604)